

[Cite No.]

⑩ 日本国特許庁 (JP)

⑩ 特許出版公表

⑩ 公表特許公報 (A)

平2-504001

⑩ 公表 平成2年(1990)11月22日

⑩ Int. Cl.^{*}
A 61 B 5/0285
8/06

⑩ 識別記号

⑩ 庁内整理番号

⑩ 審査請求 未請求
⑩ 予備審査請求 未請求

⑩ 部門 (区分) 1 (2)

7437-4C
8932-4C

A 61 B 5/02

3 4 0 11

(全 10 頁)

⑩ 発明の名称 医療装置及び外科処置における改良

⑩ 特 願 平1-502743

⑩ 出 願 平1 (1989) 2月20日

⑩ 願文提出日 平1 (1989) 10月15日

⑩ 国 際 出 願 PCT/GB89/00163

⑩ 国際公開番号 WO89/07414

⑩ 国際公開日 平1 (1989) 8月24日

優先権主張 ⑩ 1988年2月18日 ⑩ イギリス (GB) ⑩ 8803840

⑩ 発 明 者 ビアード、ジョナソン・デイビツ
ドイギリス国、レスター・エル・イー・2・7・エル・エツクス、レ
スター・ロイヤル・インフアーマリー、クリニカル・サイエンス・
ビルディング、デパートメント・オブ・サージャリー (特地名
なし)⑩ 出 願 人 バスキュラ・サージャカル・フォ
ーラムイギリス国、ブリストル・ビー・エス・2・8・エイチ・ダブリ
ュ、マールボロウ・ストリート、ブリストル・ロイヤル・インフア
ーマリー、レベル・7

⑩ 代 理 人 弁理士 川口 雄雄 外2名

⑩ 指 定 国 JP, US

特許(内容に要する)

請求の範囲

1. 患者の体の一部に拍動圧力波形を与え、前記波形が与えられた領域から離れた場所ではたらくる血液流を、健康組織を害することのない方法で観察することを包含する患者の血管状態をテストする方法。
2. ヒトまたはヒトでない動物において肺動脈の断定性を測定する方法であって、(a)前記動物の肺動脈の外周に一定の圧力パルスを与え、(b)前記動物の肺動脈のレベルまたはその近傍における血液流を、健康組織を害することのない方法で観察することを包含する方法。
3. 前記測定場所における血液流がドップラー超音波検波法によって観察される請求項1または2に記載の方法。
4. 前記圧力パルスが非圧式に生成される請求項1から3のいずれか一項に記載の方法。
5. 前記圧力パルスが1秒当たり0.3~1.5パルスの範囲の圧力率を有する請求項1から4のいずれか一項に記載の方法。
6. 前記圧力パルスが1秒当たり0.3~1.0パルスの範囲の圧力率を有する請求項3に記載の方法。
7. 前記圧力パルスが150~500mmHg(ゲージ)の範囲の最大

圧力を有する請求項1から4のいずれか一項に記載の方法。

8. 前記圧力パルスが200~300mmHg(ゲージ)の範囲の最大圧力を有する請求項7に記載の方法。

9. ヒトまたはヒトでない動物において血管の断定性を評価するのに使用する装置であって、(a)前記動物のある領域の周縁に抽動圧力検波を与える手段と、(b)前記抽動圧力検波を与えた領域から遠位の場所において前記動物の血液流を観測する手段とを包含する前記装置。

10. 前記動物のある領域の周縁に抽動圧力波形を与える手段が断続可能なカフを包含する請求項9に記載の装置。

11. 前記断続可能なカフが血圧計カフである請求項10に記載の装置。

12. 前記圧力制御装置が3方弁を自動化するように配置された圧力変換器の形態であり、それによって使用に際して圧縮ガスが前記断続可能なカフに、前記圧力変換器に送るまで導入され、前記断続可能なカフに送ると前記圧力変換器が前記断続可能なカフの内部を大気に通達する請求項10または11に記載の装置。

13. 前記断続可能なカフが断続可能なカフの内部を大気に通達する請求項10または11に記載の装置。

14. 前記断続可能なカフが断続可能なカフの内部を大気に通達する請求項10または11に記載の装置。

15. 前記断続可能なカフが断続可能なカフの内部を大気に通達する請求項10または11に記載の装置。

- 1 -

特許第2-504001(2)

神等(内容に限定なし) 明 細 書
 臓器位置及び外科処置における器具

本発明は、大動脈バイパス移植(*superior vena cava bypass*)処置に関して特に重要である医療機器及び外科処置に関する。

大動脈バイパス移植を行う決定は一般的に、術中の適度な肺動脈圧(*pulmonary pressure*)の症状に基づく。肺動脈圧の値を知ることは、これが肺動脈のレベルに設置して移植の成功率に影響するので、有利である。肺動脈圧が測定された場合、移植が全く可能であるか決定するには、どの程度血管が潤滑であるか、もしあるならば推定することが不可欠である。風切(*shear*)及びその時間的変化の評価は、移植の成功率に影響を与える。

近年の肺動脈圧測定のための大動脈バイパス移植の人気の高まりは、通常の肺動脈圧測定の欠点を引き起こしてきた。ドップラー超音波検査または超音波検査において、図示であると判定された動脈または肺動脈の約四分の一が不明瞭とはなり得ない。例えば反動脈流、血管拡張、肺動脈圧測定、ディジタル減色法(*digital subtraction arteriography*)といった特定の技法を使用すると、移植血管をより明らかに描出することがあるが、これらは術に

用であるとも可能であるとも限らない。

通常の肺動脈圧測定は、特に重症の患者があると、肺動脈及び足の動脈圧を測定することができない場合がある。小さな動脈の充満がある場合にのみ移植血管は閉塞されたと判定されるべきであるが、最初の動脈圧測定においてこれを行うことはできない。移植血管を挿入できないのが技術的原因によるものであるか閉塞によるものであるかは不確定である。繰り返し肺動脈圧を測定すると、優れた結果が得られる保証もないのに更に費用も手間もかかる。更に悪いことには、患者は、事前に造影剤を充満されたために閉塞したと見なされ、患者は再手術の機会が与えられることがある。

ドップラー超音波検査法は、肺動脈圧測定において見落とされた肺動脈または足の動脈圧を測定することができ、ドップラー超音波検査法自体は、血流速度が速い場合に信号が著しく減衰し、閉塞血管を見落とすことがある。プローブから皮膚に圧力を加えることなく足を垂れ下げることで、血流速度を増大することで血管領域を明確に描出することは可能にはなるが、医師と専門知識とを必要とする。

移植血管の閉塞性を評価する他の方法としては、肺動脈圧を測ることなく、安全で、単純で且つ実行が迅速な方法である。機械的なドップラー超音波検査法は有効ではあるが、細心の観察を必要としても信号が著しく減衰されるならば閉塞血管を見落とすこともあり得る。

肺動脈圧の閉塞性を測定する上で特に使用される肺動脈圧を測ることのない方法が開発された。この新法の方法は、患者の肺動脈圧に設置される圧力カフによって肺動脈圧中に血液流を生成する。更に特許すると、本発明は、ヒトまたはヒト以外の動物において肺動脈圧の閉塞性を測定する方法であって、(a)肺動脈圧の測定のために一定の圧力パルスを送り、(b)肺動脈圧の測定またはその近傍における血流速度を血流速度を測ることのない方法で測定することを包含する方法を提供する。

更に本発明は、患者の血流速度を測定する方法であって、患者の足の一部に圧力カフを巻き、圧力カフを巻いた部位から離れた場所において結果として生じる血流速度、血流速度を測ることのない方法を使用して観察することを包含する方法を提供する。

前記圧力パルスを与えた部位から位置について適切な回

既における血液流の測定は、好ましくはドップラー速度計によって行われる。圧カパルスは、患者の肺動脈に設置されるカフによって与えられるのが好ましい。圧カパルスは圧式に生成されるのが有利である。抽動圧波形は、1秒間に0.5〜1.5パルスのパルス幅を有するものが好ましい。パルス率が0.5〜1パルス/秒であればほとんどの場合に満足が行くことが期待される。圧カパルスの大きさは好ましくは150〜500mmHgである。最も有利な圧カパルスは200〜300mmHgである。与えられた圧力は、平常圧力に低下するまでに約数ミリ秒間持続し得る。このような循環は都会品では、例えばバルブの第1のアームが圧縮ガス源に接続され、第2のアームがカフに接続され且つ第3のアームが大気と開通している3方弁を動作化するために使用されるソリッドステート圧カ変換器のごとき制御装置に接続された圧縮ガスの供給を使用して得ることができる。ソリッドステート圧カ変換器はガスをその内部からカフに、圧力が所定のレベルに達するまで吸入させ、所定のレベルに達すると、(気体源に接続された)第1のアームを隔離し且つ(大気に露出している)第3のアームをカフと経過させる。圧カ変換器は、カフ圧力がゼロにまで減少したことを感知すると、開

の範囲で動作する)通常のドップラー速度計を使用することが出来る。

上記装置及び方法は、大循環バイパス移植を実施するか否かを評価する上で特に重要である。もしこの装置を適用する機会が下されたなら、より正確性のある生物学的ランオフテストを与え且つその後の移植成功率と相関させるために、外科処置の開始時点におけるランオフ周辺抵抗を測定することが必要である。しかしながら現在の周辺抵抗測定方法は全くないであり、臨床用にはあまり適していない。

現患肺動脈(in situ vena anastomosis)を使用するよう最近の進歩にもかかわらず、重症の肺動脈に対して実施された大循環バイパス移植の全体の1/3は1年以内に閉塞し、しかもこのうち大部分は1ヶ月以内に閉塞する。移植失敗は、患者の罹病率を増大し、入院を長引かせ、手術時間を延長するという点で極めて高くつく。

移植閉塞の危険性は、近位ランオフ血管の状態において依存する適宜な血流によって決定される。術前評価は一歩的に、肺動脈を貫通することのないドップラー速度圧力と肺動脈抵抗との組合せに基づいているが、これらは確率的

特許第2-504001(3)

通アームを隔離し、圧縮ガスをカフに再度吸入させる。

更に本発明は、ヒトまたはヒト以外の動物における血管の閉塞性の評価に使用される装置であって、(a)前記動物のある循環系に抽動圧カパルスを与える手段と、(b)前記抽動圧カパルスを与えた箇所から遠位の箇所における該動物の血液流を観察する手段とを含む装置を提供する。前記抽動圧カパルスを与える手段は、(1)圧縮ガス源、(2)圧カ制御装置、及び(3)患者の測定されるべき領域(例えば肺動脈)の周りに設置可能であるような形状の膨張可能なカフを備えているのが都合がよい。圧カ制御装置は好ましくは3方弁を動作化する圧カ変換器の形態であり、これによって圧縮ガスを膨張可能なカフに、所定の圧力範囲内に達するまで吸入させ、所定の圧力に達すると、圧カ変換器は圧縮ガスの供給を中止し、膨張可能なカフの内部と大気とを通じ、膨張可能なカフ内の圧力がゼロ(ゲージ)にまで下がると、圧カ変換器は通気口を開鎖し、圧縮ガスを膨張可能なカフに再度吸入させる。このサイクルが繰り返されると、これによって抽動圧カパルスを生成される。

遠位循環における血液流はドップラー速度計によって検出されるのが好ましい。このためには(例えば2〜12Hz

情報)はわずかしかなれないし閉塞の肺動脈を見逃しし得る。近年では、手術開始時点に周辺抵抗を測定することが、ランオフについて術前に入手できるよりも強制的な情報を提供するために要求されている。

今までに文献に記載された方法は全て、ランオフ条件中に注入された造影剤がカフまたは血管の定着によって与えられる圧力を記録することにより周辺抵抗を測定する。これらの周辺抵抗は使用が困難であり困難に時間を要する。更に、定抵抗は、流量が変化するが定圧の流れ条件により血液に類似する流体の血流と相関関係がない。従って本発明の別の目的は、手術開始時点に周辺抵抗を測定する単純な定圧方法を提供することである。

更に本発明は、周辺抵抗の測定に使用するために適した流入管を提供する。この流入管は、該流入管が接続される肺動脈のアランジャに作用するようにされた第1のアランジャと、前記第1のアランジャに圧縮ガスを介して通達された第2のアランジャとを備えている。第2のアランジャは、第1のアランジャの伸長部を構成する円筒形シャフトの内側に組合員く嵌合し、中空の前記円筒形シャフトの端部は、第2のアランジャの内周面上に形成された口縁部に対する

一方として抽出し得る。

使用に際しては、外筒がこの注入部を、注入されるべき液体(好ましくは動脈または生理食塩水)を容れ使い捨て注射器に接続し、次いでこの注入部を使用して動脈液体を定圧条件下に遠位動脈中に注入する。定圧条件は、第1ブランジャ及び第2ブランジャの両端部間の圧差を固定に維持することにより確保されるが、これは第1のブランジャの端部の第2のブランジャのシャフト上に設けられた目盛りに対する位置によって容易に示される。

本発明がより理解されるように、また本発明がいかに実施されるかを示すために、図1の図面を参照し、具体的態様を説明する。

第1図は本発明の動脈血管閉塞性の評価への適用を示す図。

第2図は本発明の装置及び方法を使用する評価の過程でドップラー速度計によって観察された血流速度を示す図。

第3図は、一方で本発明によって決定される動脈血管閉塞性と他方で動脈造影法によって決定される静脈決定閉塞性との間の相関関係を示すグラフ。

第4図は動脈血管の閉塞状態に対する本発明の装置及び

信号は検出を防止する許容値によって特徴的に検出されるので、静脈信号は動脈信号とは容易に区別される。理論的には、検出野誤差の基盤に問題となり得るが、臨床上有用になることはない。

第1図には、初期PCR装置を使用するようにした構成を概略的に示している。患者可能なカフ1を患者の静脈周囲に設置し、制御流体(空気なし)及び供給チューブ2を介して圧感受覚が供給されるカフによって血流圧力波形を与える。圧力波形は参照番号3で概略的に図示しており、3つのランオフ動脈の1つにおける血流速度を検出するために、患者の下肢の遠位部に設置して維持される通常のドップラー速度計4を使用してランオフ血管中の血流速度を測定する。ドップラー速度計の出力は(ランオフが満ちである場合に得られた信号を示す)参照番号5に示してある。更にカフ6が患者の大動脈の周囲に設置してある。これは、通常の血圧計カフとして接続し、正常の動脈信号がPCR装置から検出されるものに干渉するであろう場合、即ち血管が比較的少ない患者においてのみ必要とされる。

制御装置は圧縮空気によって駆動され、抽動及び閉塞カフを制御する2つの別個のモジュールで構成される。抽動

特許2-504001(4)

方法を使用して決定される動脈血管閉塞性の評価のグラフ。

第5図は本発明の注入部の図。

第6図は研究動脈造影図の時点に対する第5図の注入部を使用した手術開始時点の両端部間の血流速度のグラフ。

第7図は両端部間の血流速度に対する術後3ヶ月における大動脈バイパス移植の成功または失敗のグラフ。

第8図は本発明の1つの実施態様における圧力回路の模式図。

第9図は第8図の空気回路に対応する機械回路の図である。

本発明は、好ましい実施態様の1つにおいては、10MPaの標準ドップラー速度計と血流圧力カフによって駆動される血圧計カフとを使用する。このカフを上昇動脈部に設置すると、血流圧力によって動脈管腔中に血流が生成される。血流信号が隔も取れないとしても、隔において両端部がドップラーフローによって検出され得る。足弓との連続性を測定するためには、足弓の閉塞性テストも容易に実施される。重症の虚血四肢においては通常は必要ではないが、場合によっては正常の血流信号による干渉を防止するために大動脈内用カフが必要とされる。静脈

カフの駆動及び制御は、2万ソレノイド弁とインーラインソリッドステート圧力変換器とによって制御される。パルス圧力は0~300mmHg、抽動速度は0~100回/分と変化させることができるが、一般的には標準パルス250mmHgが50回/分の割合で使用される。駆動カフ圧力は標準圧力閾値によって制御され、0~300mmHgに変化させることができる。便宜上、初期装置を本明細書では「パルス生成ランオフ」または「PCR」と表記する。

第8図及び第9図は本発明の装置の1つの実施態様に使用される回路を示している。気圧分野の当業者には認識されるように、2つの回路において通常の電子を両方ためには通常の信号を使用してある。第8図の回路の上方部分は、カフ駆動/抽動弁30にパルスを生成する計時回路として機能する。カフが膨張したり収縮する時間は2つの絞り弁31及び32によって調節される。この装置は、カフ駆動/抽動弁30を作動化する圧力パルスを停止することができるように計時回路に接続されたフットアタチュエータ33によって作動される。圧力パルスは、動脈収縮弁として作用する2万トグル弁34を介して弁30に供給される。弁30はカフ15にその膨張及び収縮のために接続されている。カフの

取除は、反動ができるだけ迅速に行われることが望ましいので、いかなる程りもなく吸収する弁34を直ぐに通して行われる。空気回路の残りの部分は取り弁34とカフ供給調整弁37とを含む。

第9図の循環回路は、緊急取除弁34がなく且つカフ35により大容積の空気を供給するために3つの調整/取除弁30, 31, 32があることを除き、第8図の空気回路に対応する。

PCR装置を使用し、一流のヒト患者の3本の動脈血管(前脛骨動脈、後脛骨動脈及び腓骨動脈)の圧レベルにおいて検査を実施した。各血管に、正常な2相信号に対しては評点2、減衰した単相信号に対しては評点1、及び無信号に対しては評点0を与え、従って合計評点は0~6となり得る。正常な信号は、カフが僅か2mm以上に加圧するときは急激に上昇し、カフが弛緩するときにはそれを逆転した(第2図)。

更に前脛骨動脈造影と同一グループの患者に実施し、血管外漏れ及び前脛骨動脈の横断断面の両面検査において評価した。各動脈血管に、得まで増強しているならば評点2、閉塞してはいるが閉塞が見られるならば評点1、閉塞してはいるならば評点0点を与え、従って合計評点は0~6となり

得を受けた。漏れ血管が閉塞しているかまたはかなり重度の場合に、血管外科医が切開の決定を行った。漏れ血管は29下肢において腓骨動脈に、10下肢において腓骨動脈に、9下肢において腓骨動脈に行われた。

Pavlin (Br J Surg 1985;72:751-4)が記述した方法に類似の方法によって周辺低圧を測定した。動脈造影によって挿入されたまたは8フレンチ内径取り取りFVEカテーテルを通してヘパリン化血液を、遠位場合に対して閉塞された血管内に中で注入した。同時に記録された圧力及び流れから低圧を計算し、カテーテルの抵抗を測定した。一次切開グループにおける結果は、切開前の測定で最もとみなされた動脈血管において測定した。得られた結果を以下に記述する。

動脈造影で評点6を得た10ケースのコントロール下肢全てが、PCR評価においても評点6を得た。17の動脈造影(13パーセント)は評点評価において不適当であると判断され、残り78ケースをPCRと比較した(第3図)。動脈造影とPCR評点との間には極めて高い相関係数がある(スピアマンの順位相関係数(Spearman's Rank Correlation), 0.74; $P < 0.001$)。重症の重症下肢においては、PCRは動脈造影

特表平2-504001 (6)

り得る。動脈造影は、いずれのシリーズにおいても動脈造影の欠陥がないならば不適当であると判断された。足底の評価は、めったに正確に得られないので不可能であると立証された。

患者78人(男性48人、女性27人、年齢42~92歳、平均年齢70歳)において、血管大動脈狭窄が見られる重症重症95ケースを開示した。これらの下肢において、68ケースは従前の痛み及び/または腫脹が見られる重症の重症であり、27ケースは進行の重症のみが見られた。6例大動脈造影を行った6人を除いた全ての患者に大動脈造影を行った。パルス生成ランポン(PCR)評価を動脈造影24時間以内に全ての下肢に行った。

その動脈造影が得た3つの閉塞動脈血管を抽出した独立の大動脈疾患を有する9人の患者においてコントロール下肢を調査した。

大動脈再通または切開を行った下肢82ケースの全てにおいて周辺低圧を測定した。82下肢のうち、9下肢は動脈造影及び組織損失の程度に基づいて一次切開を受けた。残りは再通について再度検査され、このうちの5ケースは再下切開を受け、他の47ケースは重症大動脈動脈

よりも多くの血管を抽出する傾向にあり、閉塞の血管はないと判断された8下肢(8パーセント)及び動脈造影が不適当であると判断された10下肢(17パーセント)において少なくとも1つの閉塞血管が抽出された。

手術した82の下肢において測定された周辺低圧は、両方とも極めて有害であるけれども(スピアマンの順位相関係数、それぞれ-0.71及び-0.84; $P < 0.001$)、動脈造影の評点とよりもPCRとよく相関した(第4図)。

切開下肢の周辺低圧と大動脈バイパスを行った下肢の周辺低圧との間には極めて有害な差がある(Mann-Whitney U テスト、 $P = 0.0001$)。3ケースの一次切開は、再通に匹敵するであろう低圧を示した。動脈造影または通常のドップラー検査によっては血管が抽出されなかったが、PCR装置は、上記3ケース全ての下肢において少なくとも1つの閉塞血管があることを示した。

PCR装置は、腓骨動脈及び腓骨動脈の周辺低圧によって有用したことをまず示されたい。しかしながら、重症に石化された圧縮不可逆血管を有する動脈閉塞の下肢においても満足する低圧が得られた。これは、動脈の圧力が低くなり、圧力が動脈腔内に戻ったことを示

特表平2-504001(6)

している。患者が、血圧カフが過度に不快感を有すると感じることはなく、動脈硬化に起因して血圧が増大する問題も起こらない。

本発明のパルス伝導ランオフ(PGR)装置の使用は、いかなる近位疾患とも無関係に遠位血管を評価することができることを意味する。静脈または足の動脈血管の流出は、流れ係数が増強されているので迅速且つ容易に実施される。

上記PGR装置は構成するのが安価であり、任意の入手可能なドップラー速度計と一緒に使用することができる。PGRは超音波断層形成図の輝点と有意に相関するが、重症の血管下流において30パーセント以上の動脈血管を検出することができる。周辺抵抗とPGRとの相関関係は周辺抵抗と動脈断層形成輝点との相関関係よりも優れており、これはPGRがより出現率の高いランオフテストであることを示している。指前動脈造影は一般的に、必要なバイパスレベルを指示するのに充分に動脈血管及び上方動脈血管を抽出する。PGRは静脈及び足の遠位血管の間接性を確認し、静脈に流入の血管を決定する助けとなる。

指前動脈造影は静脈動脈の両者の評価に関係したものであるが、更に本発明は、特に静脈状態を評価するために使用

することができる。例えば、静脈状態においては静脈弁が血液の逆流を防止し、従って前記方法において静脈流を評価するためにドップラー速度計を使用するならば、ドップラー信号は閉塞状態不全があるか留かを指示する。この状態では血液の逆流が許容され、腎臓動脈測定において得られたものと幾分類似のドップラー信号を与える。静脈状態が健康な状態である場合にはドップラー信号は強く強調されるが、これは静脈弁が閉塞し、その結果、血液の逆流がないことを示す。

更に本発明は、大腸直位バイパス移植手術に使用される前に、大腸直位静脈の状態を評価するために使用することができる。静脈の状態が悪いならば、本発明の方法及び装置による調査の結果としてそれは明らかになるであろう。

更に、本発明は、本発明の方法によって体の一部に熱血圧力波が与えられた領域と血液循環が行われた領域との間に位置する血管の伝達ライン分析を行なうために本発明が使用されるように、動脈動脈造影と遠位血管から信号を生成するために使用し、次いでこの信号をデータ処理することができる。この実施形態においては、指前動脈造影は、動脈及び静脈評価に使用されるよりも高い感度感度を有

することができる。

指前動脈造影においては、加圧可能なカフは、このカフが周縁される体の部分にある筋肉を圧縮するのに適当な圧力であるべきである。圧力が圧縮空気から発生される場合には、圧縮ガス源と加圧可能なカフとの間の連絡(例えばチューブ)は、不適合な圧力損失及び/またはパルス遅延を回避するために非常に内径を有するべきである。

本発明の注入器の新しい原理及び外科処置におけるその使用を添付図から第7図を参照してより詳細に説明する。

まず第5図には、血管の流入口に注射針21に挿入された注入針20が示されている。注入針20はその外面表面上に相関テーブル23を有するボディ部分22を備えており、相関テーブル23は、注入を行なうのに要する時間(数秒間)とランオフの周辺抵抗値とを相関させる。ボディ部分22内には2つの同心アランジヤがある。第1のアランジヤは注入針21に作用する。第1のアランジヤの遠位端部24は、第2のアランジヤのシャフト27に維持されているピン26を受容するスロット25を包含している。シャフト27の側部上には圧力感受器28が設けられている。注入針20のボディ内には圧縮ばねが設けられており、この圧縮ばねが、定圧注入条件下にシャフト

27が第1のアランジヤの部分24の内部に侵入する深さが一定に維持されるように、第1及び第2のアランジヤの動作を連動する。これは、部分24の端部29が目標値28と整列することにより検出される。

第4図に示した注入器のアランジヤは、洗浄及び殺菌のためにステンレススチールで製造されている。

手術開始時点においては、遠位吻合のための選択された動脈(例えば静脈動脈または下腔動脈)を露出し、長手方向の動脈切開を形成する。遠位血管内に挿入されたAまたはBフレンチ直径のPVCカテーテル(Portex)を介してヘパリン溶液を、100mmHgの定圧条件下に平均注入する(第2図)。周辺抵抗測定のために患者自身の血液を使用するが、これに通常は大腸動脈から得る。連続して4回注入を行い、血液20mlを注入するのに要した時間を周辺抵抗単位(PAD)に変換する単純なノモグラムから合計抵抗を計算した:

$$PAD = \frac{(\text{血圧}) \times 20 \text{ ml}}{(\text{血流量}) \times 17 \text{ 分}}$$

2つの測定値のうちで最低の測定値を使用し、周辺抵抗(Rv)を、合計抵抗(Rt)からカテーテル抵抗(Rc)を減算する。

即ち式:

$$R_p = R_r - R_s$$

により計算した、カテーテル直径は、カテーテルを通して小さな容器に血液を注入することにより決定した。そして右フレンチ周縁カテーテルの直径はそれぞれ約1.75及び0.55PRUであった。

47ケースの重症の虚血症に対する現場大動脈置留カテーテルの周縁部点に周辺抵抗を測定した。全ての患者は閉鎖大動脈置留を受けた。閉鎖動脈、後腹動脈及び肺動脈に、血管外科及び放射線科の経験豊富な専門医の共同会において評価を与えた。各血管に、置留場合のレベルから順に1で閉塞であれば評価を、閉塞ではあるが改善が見られるならば評価を2、閉塞していれば評価を3を与え、従って合計評価は0から5点となり得る。足の循環は不適当に示されることが多く、評価には包含しなかった。

一旦評価が完了したなら、新たに開発されたドップラー検査針及びコールド(Cool)圧力実験器を使用し、評価血相及び血圧から周辺抵抗を計算した。1カ月の間、二重経管装置において閉塞であって、術後の第1回のドップラー圧力検出(ARP)において、25より大きい上昇があり且

した(感度87%及び特異性88%)。成功評価と失敗評価との動脈造影の時点には有意な差があるけれども(Mann-Whitney Uテスト、 $p=0.05$)、失敗率はより低い(感度55%及び特異性78%)。

手術開始時点の循環改善または血圧の注入による周辺抵抗の測定は、ランオフ評価のより生理学的な方法である。周辺抵抗は、周辺抵抗が高い場合に結果として過度な圧力を生成し得る。これは、内皮損傷につながったり動脈系の過度の拡張のために循環を不当に小さくし得る。更に周辺抵抗は、必要とされるポンプのために高価であり調査に時間がかかる。

定圧注入器は動脈系の過度の拡張の危険性を調査した。また、心血管系は定圧よりもむしろ高圧に依存するので、より生理学的である。定圧注入器は構成が単純であり、使い捨て針を使用するので感染のリスクが低く、低抵抗には、粘着を調整する必要があるように生理食塩水ではなくて血液を使用した。またガラス注射器を使用してもよい。ガラス注射器は使い捨て針よりも摩擦が小さいので有利であるが、洗浄及び消毒が必要である。

この結果は、大動脈置留カテーテルに周辺抵抗を測

特許平2-504001(7)

つ結果上の改善が見られたならば、成功であったと見なした。

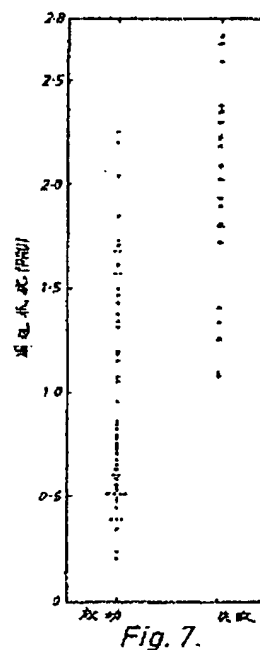
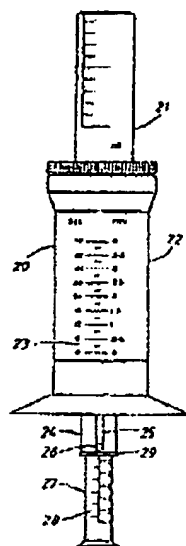
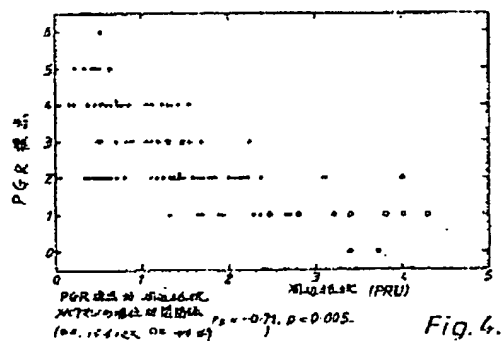
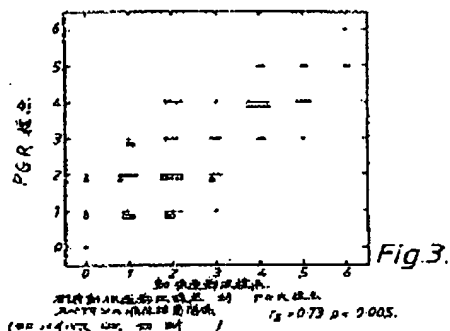
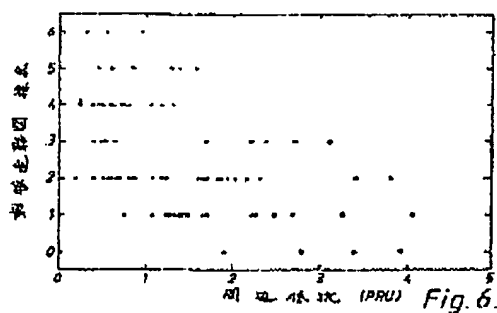
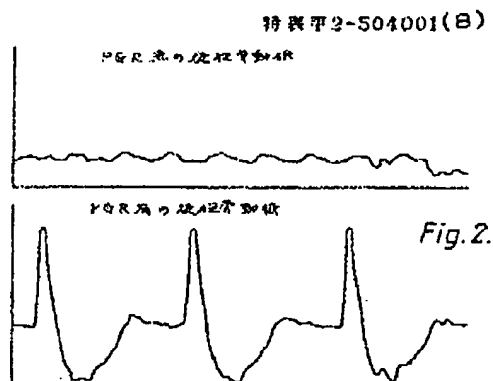
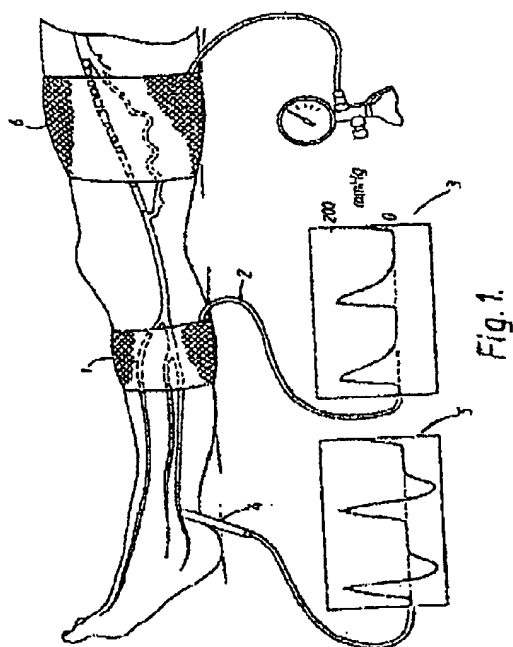
1カ月間の一次失敗率は47ケースのうち12ケース(26%)であった。12ケースの失敗には、術後1時間から15日間に閉塞した移植8ケースと、閉塞ではあったが臨床またはARPにおいて改善が見られなかった移植4ケースとが含まれた。これら失敗に対する戻り率は53%であった。

術後動脈造影は、評価時点において9ケース(19%)が不適当であると判定された。術後動脈造影の時点と第5回の定圧注入器を用いる手術開始時点に測定された周辺抵抗値との間には優れた相関関係があり(スピアマンの順位相関関係、 $r=0.85$)、この相関関係を第5図に示す。定圧注入器を用いて測定された周辺抵抗は、一旦移植が完了したならば、動脈造影の時点とよりも測定された周辺抵抗と良く相関する(第7図に示したようにスピアマンの順位相関関係はそれぞれ $r=0.87$ 及び 0.86)。

1カ月間の成功移植と失敗移植との定圧注入器を使用して測定された周辺抵抗の間には極めて有意な差がある(Mann-Whitney Uテスト、 $p=0.0008$)。PRUが2より大きい周辺抵抗は、12ケースと8ケースにおいて早期移植失敗を予測

すると、ランオフについて術後動脈造影よりも多くの情報が与えられるという術後研究の知見を補強した。この研究においては、PRUが2より大きい周辺抵抗はその後の移植の極めて高い失敗率に関連づけられる。

注入器を使用する周辺抵抗の測定は、周辺及び放射線科において他の領域にも適用することができる。動脈造影検査に使用すると成功しそうで賢かきを選択し得、必要であれば血圧調節装置といった他の方法を採用することができる。動脈置留カテーテルにおいては、心臓手術中に移植がほぼ成功し得るという何らかの兆候があると有利であろう。



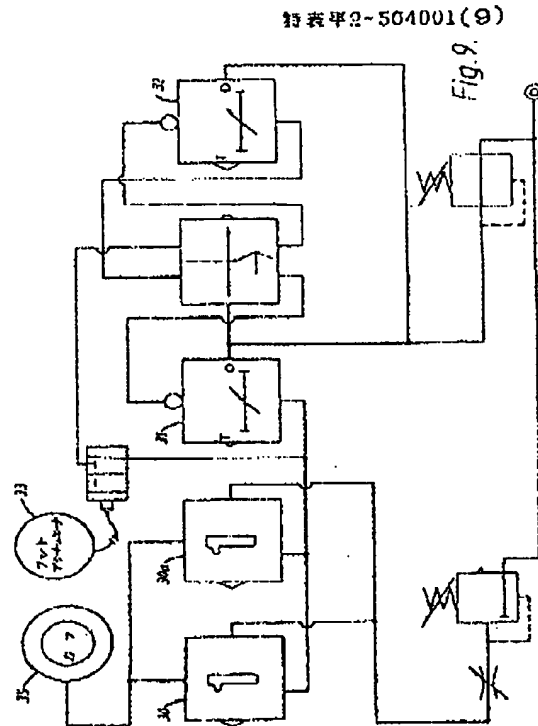
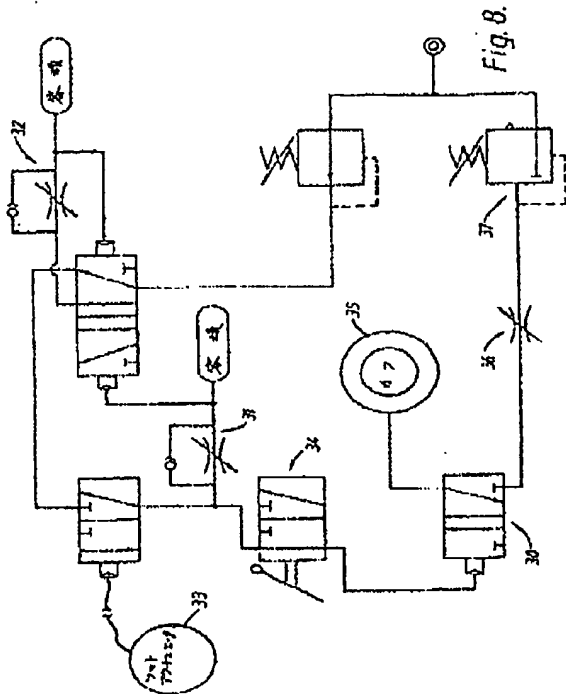


图4 短光栅的三次谐波 (方式)

平政二年九月 己巳

- 特許庁長官 松 本 敏 郎
1. 事件の取次 PCT/CD 89/00163
2. 発明の名称 医療装置及び外科処置における改良
3. 補正する者
事件との関係 特許出願人
- 名 称 パスヤウ・サージカル・フォーラム
4. 代理人 東京都新宿区新市 1丁目 1番14号 山田ビル
(郵便番号 150) 電話 (03) 334-1821
(1398) 井原士 川口 義雄
(ほか2名)
5. 補正命令の日付 平成2年3月7日
6. 補正の対象 明細書及び請求の範囲の翻訳文
7. 補正の内容
(1) 添着した明細書及び請求の範囲の翻訳文を別紙の通り補充する。
(内容に変更なし)

29. -7

[illegible]

特許平2-504001(10)

国 際 特 許 公 報

G2 504001
No. 77327

The present international patent application is published in the English language in accordance with the provisions of the Patent Cooperation Treaty (PCT) and the Patent Law of the United States of America. The International Patent Office is not responsible for the accuracy of the information contained in this publication.

International application no. 2002/02 22/06/03

INTERNATIONAL PATENT APPLICATION PUBLISHED BY THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

1. The present international patent application is published in the English language in accordance with the provisions of the Patent Cooperation Treaty (PCT) and the Patent Law of the United States of America. The International Patent Office is not responsible for the accuracy of the information contained in this publication.

2. The present international patent application is published in the English language in accordance with the provisions of the Patent Cooperation Treaty (PCT) and the Patent Law of the United States of America. The International Patent Office is not responsible for the accuracy of the information contained in this publication.

3. The present international patent application is published in the English language in accordance with the provisions of the Patent Cooperation Treaty (PCT) and the Patent Law of the United States of America. The International Patent Office is not responsible for the accuracy of the information contained in this publication.

4. The present international patent application is published in the English language in accordance with the provisions of the Patent Cooperation Treaty (PCT) and the Patent Law of the United States of America. The International Patent Office is not responsible for the accuracy of the information contained in this publication.

5. The present international patent application is published in the English language in accordance with the provisions of the Patent Cooperation Treaty (PCT) and the Patent Law of the United States of America. The International Patent Office is not responsible for the accuracy of the information contained in this publication.

6. The present international patent application is published in the English language in accordance with the provisions of the Patent Cooperation Treaty (PCT) and the Patent Law of the United States of America. The International Patent Office is not responsible for the accuracy of the information contained in this publication.

7. The present international patent application is published in the English language in accordance with the provisions of the Patent Cooperation Treaty (PCT) and the Patent Law of the United States of America. The International Patent Office is not responsible for the accuracy of the information contained in this publication.

8. The present international patent application is published in the English language in accordance with the provisions of the Patent Cooperation Treaty (PCT) and the Patent Law of the United States of America. The International Patent Office is not responsible for the accuracy of the information contained in this publication.

9. The present international patent application is published in the English language in accordance with the provisions of the Patent Cooperation Treaty (PCT) and the Patent Law of the United States of America. The International Patent Office is not responsible for the accuracy of the information contained in this publication.

10. The present international patent application is published in the English language in accordance with the provisions of the Patent Cooperation Treaty (PCT) and the Patent Law of the United States of America. The International Patent Office is not responsible for the accuracy of the information contained in this publication.

Patent description and claims	Publication date	Patent description and claims	Publication date
US-A- 4,255,772	12-01-86	None	
EP-A- 0,016,339	01-10-80	DE-B- 2,012,258	10-07-80
		JP-A- 54,001,340	08-01-81
		US-A- 4,321,719	04-05-82
EP-A- 504,786	10-12-81	DE-A- 3,021,836	10-12-81
		JP-A- 57,052,640	09-03-82

For more information, please refer to the PCT/US 1992/01/01 of the International Patent Office No. 1000.